

類別：機械器具（29）電気手術器
 一般医療機器 一般の名称：電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDNコード：70657000

バイポーラコード

ME-6042-A

【禁忌・禁止】

- ・本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。〔誤って本コードをモノポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。〕

<併用医療機器>

- ・弊社が認めていない他社製品〔「相互作用」の項参照〕

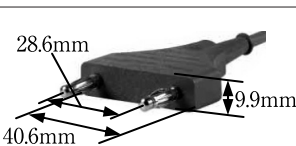
<使用方法>

- ・可燃性物質がある場所での使用〔引火による火災の発生や、患者及び手術従事者に重大な損傷を与える恐れがある。〕
- ・本品の修理・加工〔本品の破損を招く恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1.形状



コネクタ部	カタログ番号	プラグ部
	80100053	
	80100023	
	80100043	

本品はEN 60601-2-2：2009に準拠したものである。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

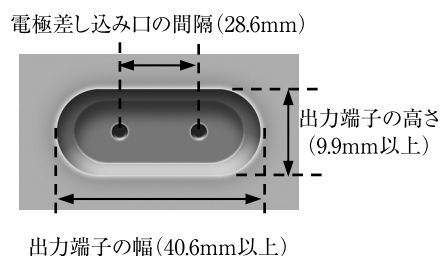
電気手術器と販売名：バイポーラフォーセプス（認証番号：221AGB ZX00214000）に接続し、電気手術器から出力される高周波電流をバイポーラフォーセプスに供給する。

2.使用目的に関連する使用上の注意

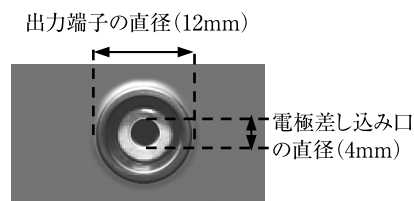
【形状、構造及び原理等】に記載のプラグ部の形状及び寸法に適合する電気手術器と接続すること。

〔使用可能な電気手術器本体（バイポーラ出力端子の形状）〕

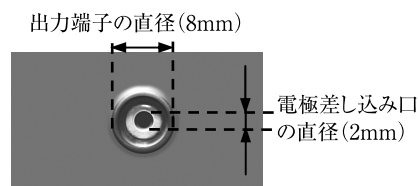
◆カタログ番号：80100053



◆カタログ番号：80100023



◆カタログ番号：80100043



【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法例

コネクタ部をバイポーラフォーセプスに、プラグ部を電気手術器のバイポーラ専用端子に接続する。

併用する機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品の使用目的、使用方法及び手技を理解した医師のみが使用すること。
- 2) 事前に、本添付文書及び併用する医療機器の添付文書や取扱説明書を熟読し、内容を十分理解した上で使用すること。
- 3) 誤った取り扱いや手入れ、間違った使用は早期の摩耗を招くため注意すること。
- 4) 本品の使用前に、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 5) 本品の使用前、使用中、使用後に、コネクタ及びプラグの破損、変形、傷やコード被覆の損傷がないことを確認すること。これらの異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 6) 使用中に機能低下が感じられた際には、直ちに使用を中止し、本品に異常がないか確認すること。
- 7) 接続時に、電気手術器やバイポーラフォーセプスにしっかり接続されていることを確認すること。
- 8) 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- 9) コードの破損は、発熱・火災・感電の原因となるため、電気手術器やバイポーラフォーセプスから取り外すときは、コードを引っ張らないこと。

2.相互作用

〔併用禁忌〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	仕様上の整合性が確認されていない

3.不具合・有害事象

1) 不具合

- (1) コネクタ及びプラグの破損、変形
- (2) 電気手術器やバイポーラフォーセプスとの接触不良
- (3) コード被覆の損傷
- (4) コードの断線

2) 有害事象

- (1) 電気手術器やバイポーラフォーセプスとの接続不良による異常加熱、発火による熱傷
- (2) 本品の術中の破損に伴う手術時間の延長及び再手術
- (3) 接触不良やコードのショートに伴う電気手術器やバイポーラフォーセプスの破損による術者の損傷
- (4) 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄、消毒、滅菌について

- 1) 本品の製造業者が推奨する洗浄・消毒・乾燥に関する自動洗浄処理の一例を示す。

【洗浄】

ケーブルを洗浄バスケットに置き、洗浄を開始する。

1	冷水で1分間洗う。
2	水を捨てる。
3	冷水で3分間洗う。
4	水を捨てる。
5	55℃の0.5%アルカリ溶液又は45℃の酵素洗浄剤で5分間洗う。
6	溶液又は洗浄剤を捨てる。
7	40℃以上の水道水および中和剤で3分間中和する。
8	水道水および中和剤を捨てる。
9	40℃以上の水道水で2分間洗う。
10	水道水を捨てる。

【消毒】

自動洗浄機による熱消毒を実施すること。

【乾燥】

洗浄・消毒機の乾燥サイクルに従い、本品を乾燥させること。必要であれば、毛羽立たない布を用いて手で拭くこと。滅菌した圧縮空気を吹きかけ、空洞を乾燥させること。

- 2) 本品の製造業者が推奨する洗浄・消毒・乾燥に関する手動処理の一例を示す。

【洗浄】

消毒剤の取扱説明書に従って、洗浄槽を準備すること。

1	40℃以下の水道水で目に見えるゴミがなくなるまで洗浄する。 取れないゴミは、柔らかいブラシで除去する。
2	本品を準備した洗浄槽に入れ、完全に沈める。消毒剤の取扱説明書にある浸漬時間を遵守する。
3	ケーブルを槽内で、柔らかいブラシを用いて洗浄する。 表面全体に複数回ブラシをかける。
4	水道水を流したままで、本品に洗浄剤が残らないように完全に洗い流す。

【消毒】

消毒剤の取扱説明書に従って消毒槽を準備すること。本品を消毒槽に入れ、規定の浸漬時間を遵守すること。脱塩水で、本品に洗浄剤が残らないように完全に洗い流すこと。

【乾燥】

毛羽立たない布を用いて手で拭くこと。特に空洞の乾燥には、滅菌した圧縮空気を吹きかけること。

- 3) 本品の製造業者が推奨する滅菌方法の一例を示す。

Fractional Pre-vacuum法 (ISO17665に準拠)により滅菌を行うこと。

- ・最低60mbarの圧力で、プレバキュームフェーズを3回行う。
- ・滅菌温度：最低132℃、最大137℃
- ・最低保持時間：3分
- ・乾燥時間：最低10分

2.使用者による保守点検事項

- 1) コネクタ及びプラグ部の破損、変形、傷、コード被覆の損傷、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) 電気手術器やバイポーラフォーセプスに正しく接続できるか、動作に異常がないか確認する。

3.本品は消耗品のため、修理できない。

【包装】

1本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称

及び住所等】

製造販売業者 メドトロニックソファモアダネック株式会社

〒553-0003 大阪市福島区福島7-20-1

KM西梅田ビル

TEL: 06-6453-3444 (代)

FAX: 06-6453-3464

製造業者

ギュンター ビッシンジャー

メディツインテヒニク ゲーエムペーハー

Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH

ドイツ連邦共和国